

国产保健食品备案凭证

产品名称	知本牌多种维生素矿物质片
备案人	四川知本生物工程有限公司
备案人地址	四川省成都市大邑县创业路北段666号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202251000607
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2025-10-24：该产品原辅料质量要求中“麦芽糊精”的标准由“GB/T 20884”变更为“GB/T 20882.6”；功效成分指标中“维生素B6（以吡哆醇计）”检测方法由“GB/T 5009.197”变更为“GB/T 45243”。

2022年03月14日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202251000607

知本牌多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙, L-抗坏血酸, 富马酸亚铁, 氧化锌, 硝酸硫胺素, 盐酸吡哆醇, 亚硒酸钠, 醋酸视黄酯, 核黄素, 氰钴胺

【辅料】食用玉米淀粉, 乳糖, 麦芽糊精, 二氧化硅, 白砂糖, 阿拉伯胶, 碳酸钙, 纯化水, 维生素E, 柠檬酸钠, 磷酸三钙, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 焦糖色(亚硫酸铵法), 胭脂红)

【功效成分及含量】每片含: 钙 207mg、铁 3.7mg、锌 4mg、硒 10μg、维生素A 135μg、维生素B₁ 0.32mg、维生素B₂ 0.36mg、维生素B₆ 0.32mg、维生素B₁₂ 0.51μg、维生素C 20.3mg

【适宜人群】需要补充多种维生素矿物质的14-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】13岁以下人群

【保健功能】补充多种维生素矿物质

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服

【规格】1 g/片

【贮藏方法】密封, 置干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用;高硒地区人群不宜食用

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202251000607

知本牌多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙, L-抗坏血酸, 富马酸亚铁, 氧化锌, 硝酸硫胺素, 盐
酸吡哆醇, 亚硒酸钠, 醋酸视黄酯, 核黄素, 氰钴胺

【辅料】食用玉米淀粉, 乳糖, 麦芽糊精, 二氧化硅, 白砂糖, 阿
拉伯胶, 碳酸钙, 维生素E, 柠檬酸钠, 磷酸三钙, 包衣预混剂
(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 焦糖色(亚硫酸铵法), 胭脂
红), 纯化水

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥(50-60℃)、混合(20mi
n)、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙
烯瓶》(YBB00122002-2015)

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈棕色, 片芯呈类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味、无异味
状 态	片剂, 大小一致, 厚度均匀, 完整光洁; 无正常视力 可见外来异物

【鉴别】

无。本品配方主要使用符合《保健食品原料目录 营养补充剂(2020年版)》规定的
原料品种, 控制项目已列入功效成分指标进行检测控制, 因此没有指定鉴别项内容。

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
-----	-----	------

铅（以 Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤65	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
胭脂红（以胭脂红计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	155.25-258.75mg	GB 5009.92
每片含 铁（以Fe计）	2.775-4.625mg	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	3-5mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	7.5-12.5μg	GB 5009.93
每片含 维生素A（以视黄醇计）	108-243μg	GB 5009.82
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.256-0.576mg	GB 5009.84
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.288-0.648mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.256-0.576mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	0.408-0.918μg	GB/T 5009.217

每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	16. 24-36. 54mg	GB 5009. 86
--------------------	-----------------	-------------

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、碳酸钙：应符合GB 1886. 214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定
- 2、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定
- 3、氧化锌：应符合GB 1903. 4 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌》的规定
- 4、亚硒酸钠：应符合GB 1903. 9 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定
- 5、醋酸视黄酯：应符合GB 14750 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定
- 6、硝酸硫胺素：应符合GB1903. 20《硝酸硫胺素》的规定
- 7、核黄素：应符合GB 14752 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2（核黄素）》的规定
- 8、盐酸吡哆醇：应符合GB 14753 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6（盐酸吡哆醇）》的规定
- 9、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 10、L-抗坏血酸：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定
- 11、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 12、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 13、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 14、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 15、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886. 109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 16、二氧化钛：应符合GB 1886. 341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 17、焦糖色（亚硫酸铵法）：应符合GB 1886. 64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定
- 18、胭脂红：应符合GB 1886. 220 《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定
- 19、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 20、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 21、碳酸钙：应符合GB 1886. 214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定
- 22、维生素E：应符合GB 1886. 233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 23、柠檬酸钠：应符合GB 1886. 25 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定
- 24、磷酸三钙：应符合GB1886. 332食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三

钙的规定
25、纯化水：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（复合矿物质：碳酸钙、富马酸亚铁、氧化锌、亚硒酸钠（包埋）、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	呈夹杂色点的类白色至淡红棕色流动性干粉颗粒、无结块；具有本品固有气味、无异味；无肉眼可见外来杂质。
制法	经混合等工艺制得
含量	-
硒，ug/g	14.41~22.52
菌落总数，CFU/g	≤30000
锌，mg/g	5.88~8.82
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
铁，mg/g	5.44~8.16
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
沙门氏菌	≤0/25g
干燥失重，%	≤8.0
钙，mg/g	298.4~447.6

表1.2、预混（复合维生素：醋酸视黄酯（包埋）、硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺、L-抗坏血酸、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	呈黄色流动性干粉颗粒、无结块；具有本品固有的气味，无异味；无肉眼可见外来杂质
制法	经混合等工艺制得
含量	-
维生素B12，ug/g	15.15~25.00
沙门氏菌	≤0/25g

维生素A（以视黄醇计），ug/g	4251～6935
维生素B1（以硫胺素计），ug/g	10825～16238
维生素B2，ug/g	11109～16663
维生素B6（以吡哆醇计），ug/g	9874～14811
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
维生素C，mg/g	649.6～974.4
干燥失重，%	≤8.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（醋酸视黄酯（包埋））

项 目	指标
感官要求	本品呈浅黄色粉末
制法	经喷雾干燥等工艺制得
含量	325000-373000 IU/g
来源	白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、醋酸视黄酯、纯化水、维生素E、磷酸三钙

表2.2、包埋（亚硒酸钠（包埋））

项 目	指标
感官要求	本品呈黄白色粉末
制法	经喷雾干燥、混合等工艺制得
含量	0.95-1.15%
来源	麦芽糊精、碳酸钙、亚硒酸钠、柠檬酸钠

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	色泽均匀的粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物

制法	本品经粉碎、混合、包装等主要生产工艺制成
检查	符合GB 26687的规定
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
沙门氏菌	≤0/25g
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
菌落总数，CFU/g	≤30000
来源及组成	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、焦糖色（亚硫酸铵法）、胭脂红